

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

閉塞性気道疾患における胸部 CT 解析の日常臨床応用への可能性に関する多施設共同研究

### 【研究機関】

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

北野病院 呼吸器内科

寺田内科・呼吸器科

神鋼記念病院 呼吸器内科

北海道大学 呼吸器内科

Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)

Konkuk University (韓国)

筑波メディカルセンター病院呼吸器内科

奈良県立医科大学病院 呼吸器内科

大阪赤十字病院 呼吸器内科

横浜市立大学大学院医学研究科 呼吸器病学

### 【研究責任者】

当院責任者 西坂 泰夫

研究代表者 平井 豊博

### 【研究の目的】

診療所、地域総合病院、大学病院を含む多施設において、閉塞性気道疾患(COPD、喘息)の日常臨床の範囲内で撮影された胸部 CT 画像を解析します。そして蓄積された臨床指標（特に経過中の増悪頻度、身体活動性と呼吸器症状、合併症頻度）との関連を検討することで、日常臨床に応用可能な CT 指標を見出すことを目的とします。

### 【研究の方法】

#### ・対象

京大病院呼吸器内科および関連施設にて、2006年1月1日から2023年6月30日の間に、閉塞性気道疾患（COPD、喘息、ACO）の日常臨床において胸部 CT を撮影された患者さん

#### ・方法

京都大学呼吸器内科および関連施設において、日常診療の範囲内で撮影された胸部 CT および診療録より得られる臨床データを収集して解析を行います。また、京都大学呼吸器内科において以前に施行しました観察研究（E-772, R0-331）にて集積しましたデータ（2006年以降）も併せて解析を行います。胸部 CT データは、既に仮名化したうえで京大呼吸器内科にて保存されているもの、関連施設より仮名化したうえで集めた CT データを、京都大学呼吸器内科で定量解析します。得られた数値 CT 指標は、共同研究者と共有して、CT 指標と臨床データ（肺機能、予後など）との関連について統計学的手法を用いて検証します。また、解析結果は、他研究施設（北海道大学、Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)、Konkuk University (韓国))と共有して、異なる地域の COPD の状況の比較のための検討に使用します。

#### ・利用する情報

仮名化された胸部 CT 画像を DICOM ファイルの形で収集し、京都大学呼吸器内科にて保存し解析を行います。また、診療録より調査する臨床データは以下のものがあげられます

- ・ 基礎的な患者背景（年齢、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴）
- ・ 肺機能検査

上記項目は全調査対象者に行う。以下の項目は行われたいた場合のみに調査する。

- ・ 過去 1 年間の増悪歴
- ・ 質問票（Asthma Control Test, COPD assessment Test, Asthma Quality of Life Questionnaire, Life Space Assessment, Kihon Check List）を用いた症状や身体活動性の程度
- 採血結果（全血球算定、末梢血細胞分画、CRP、イムノグロブリン E、BNP、クレアチニン）
- 喀痰検査（培養、細胞分画）
- 呼気一酸化窒素
- 合併症評価目的での、頸動脈もしくは心臓エコー、副鼻腔 CT、FSSG、体組成評価

### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

### 【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院 呼吸器内科部  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023 年 8 月 23 日